

**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «ІНСТИТУТ НЕФРОЛОГІЇ
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ»**

ЗАТВЕРДЖЕНО
Рішенням вченої ради
Протокол № 2

від 22 лютого 2025

Директор установи

Член-кореспондент НАМН України

професор

Микола КОЛЕСНИК



**РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«Етико-правові аспекти біомедичних досліджень»**

підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії

галузь знань

22 Охорона здоров'я

спеціальність

222 Медицина, (спеціалізація «нефрологія»)

Рівень вищої освіти

Третій (освітньо-науковий) рівень

Форма навчання

очна (денна), заочна

Тривалість навчання

2 кредити (60 годин)

Київ 2023

Вступ

Робочу програму навчальної дисципліни «Етико-правові аспекти біомедичних досліджень» для підготовки докторів філософії за освітньо-науковою програмою підготовки докторів філософії в аспірантурі Державної установи «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України» в галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина» (спеціалізація «Нефрологія») розглянуто та затверджено на засіданні вченої ради 22 лютого 2023 року, протокол № 2.

Розробники:

Король Л.В. – доктор біологічних наук

Величко М.Б. – кандидат медичних наук

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Загальний обсяг кредитів – 2

Загальний обсяг годин – 60: 10 годин лекції, 10 годин практичних занять, 10 годин семінарів та 28 години самостійної роботи.

Рік підготовки –1-2-й.

Види навчальних занять –лекція, практичне заняття, семінар.

Вид оцінювання – диференційний залік 2 год.

1. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Мета навчальної дисципліни «Етико-правові аспекти біомедичних досліджень» - формування нових та поглиблення існуючих теоретичних знань, практичних навичок та оволодіння методологією біоетичного підходу при організації та проведенні науково-дослідної роботи, доклінічних та клінічних досліджень; аналіз змісту та стандартних операційних процедур проведення етичної експертизи матеріалів біомедичних досліджень, що здійснюються комісіями з питань біоетики; втілення цінностей та принципів біоетики при проведенні біомедичних досліджень та лікувального процесу.

Програма охоплює обсяг як теоретичних, так і практично-прикладних медико-організаційних та медико-правових компетентностей (знань, вмінь і навичок), необхідних здобувачам освітньо-наукового ступеня доктора філософії у галузі охорони здоров'я для належного вирішення окремих етичних питань підготовки та проведення наукового біомедичного дослідження.

1.2. Основними завданнями навчальної дисципліни є:

Формування у слухачів цінностей біоетики, практичних навичок використання принципів біоетики, дотримання Етичного кодексу лікаря та вченого-науковця при виконанні досліджень біомедичних досліджень та лікувального процесу.

Ознайомлення слухачів з міжнародними та національними документами, що регламентують положення про права пацієнта та права науковця-дослідника.

Ознайомлення слухачів з метою та процедурою біоетичної експертизи науково-дослідних та дисертаційних досліджень, формування практичних навичок складання «Протоколу біомедичного дослідження», процедури отримання «Форми інформованої згоди», підготовки інших документів для біоетичної експертизи біомедичного дослідження.

Формування практичних навичок втілення біоетичних цінностей при проведенні доклінічних та клінічних досліджень. Ознайомлення слухачів з методичними підходами при проведенні доклінічних досліджень з дотриманням етичних вимог поводження з тваринами.

1.3 Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна

Згідно з вимогами освітньо-наукової програми слухачі повинні знати: правові та етичні принципи проведення біомедичних досліджень за участі людини; міжнародні та вітчизняні документи, що регламентують експерименти за участі людини; основні принципи та правила належних практик; міжнародні та вітчизняні документи, що регламентують експеримент за участю тварин; альтернативні моделі експериментів, методи оцінювання й забезпечення якості виконаних робіт з урахуванням етико-правових норм; інтерпретувати результати наукових досліджень, проводити їх аналіз та узагальнення з дотриманням основ академічної чесності та норм законодавства; реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності суспільства, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина, здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності суспільства.

Повинні мати поняття про інформовану згоду, етичний комітет, етичну експертизу біомедичних досліджень.

Вміти проводити попередню біоетичну експертизу методикам дослідження та схемам лікувальних заходів згідно теми обраної наукової роботи, оцінювати біологічні та медичні ризики наукового та клінічного дослідження.

Програма побудована за системою модулів з урахуванням міждисциплінарного підходу.

Для виконання даної програми навчальним планом передбачено традиційні види занять: лекції, практичні заняття, семінари, самотійна робота.

Теоретична підготовка передбачає відвідування лекцій та активну участь у семінарських заняттях. На практичних та семінарських заняттях слухачі навчальної дисципліни під керівництвом викладача опановують практичні навички для самотійного вирішення типових завдань з використанням належного понятійно-категоріального апарату; формують

основи загально-гуманітарних, медико-організаційних компетенцій з самостійної реалізації (дотримання, виконання, використання) окремих міжнародно-правових стандартів положень чинного законодавства України, рекомендацій сучасних доктринальних та методичних джерел при проведенні біомедичних досліджень.

Для контролю самостійної роботи аспірантів та з врахуванням вимог щодо наукової складової підготовки здобувачів освітньо-наукового ступеня доктора філософії навчальною програмою і планом передбачається виконання аспірантами самостійних проєктів (рефератів, оглядів джерел, мультимедійних та інших презентацій тощо) з подальшим контролем їх виконання. Для визначення рівня засвоєння програми даної нормативної навчальної дисципліни передбачено підсумковий залік (2 години).

2. ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Код теми	Назва модулю і теми
	Змістовий модуль 1. Основні етико-правові вимоги до виконання біомедичних досліджень
1.1.	Основні принципи та цінності біоетики, етико-правові вимоги плінування та виконання біомедичних досліджень. Дискусійні питання сучасної медицини з позицій біоетики.
1.2	Етичні складові наукової діяльності та лікувальної практики. Моральна та правова оцінка проведення біомедичного експерименту. Етичний кодекс лікаря та ученого.
1.3	Методологія проведення доклінічних та клінічних випробувань. Біоетична регуляція медичних втручань та біомедичних випробувань. Історія впровадження контролю за дослідницькою діяльністю за участі пацієнтів.
	Змістовий модуль 2 Етико-правові положення, що регламентують проведення біомедичних досліджень та їх правова експертизи
2.1	Міжнародні та вітчизняні документи етико-правового забезпечення діяльності лікаря та науковця: Нюрнберзький кодекс, Женевська декларація, Міжнародний кодекс медичної етики, Гельсінська декларація прав людини, Токійська декларація, Конвенція Ов'єдо; Конституція України, Кримінальний кодекс України, Цивільний кодекс, нормативно-правові документи ВООЗ, МОЗ, МОН,
2.2	Правовий захист пацієнта. Законодавча база. Доктрина інформованої згоди. Права людини під час проведення біомедичних досліджень. Особливості отримання інформованої згоди у дітей, у недієздатних осіб.

2.3	Нормативно-правові вимоги та правова відповідальність лікаря та вченого за проведення та використання результатів біомедичного дослідження.
2.4	Правові проблеми захисту біологічної цілісності. Права людини у сфері трансплантації, генної інженерії.
	Змістовий модуль 3 Етична експертиза результатів власного наукового дослідження
3.1	Зміст етичної процедури. Стандартні операційні процедури. Завдання та функції комісій з біоетики.
3.2	Методика планування біомедичного експерименту у відповідності до етичних та законодавчих норм. Вимоги комісій з питань біоетики щодо планування та виконання біомедичних досліджень
3.3	Основні вимоги до складання «Протоколу біомедичного дослідження», «Форми інформованої згоди», підготовки інших документів для біоетичної експертизи наукового дослідження.
3.4	Біоетична експертиза матеріалів публікацій та вимоги до публікації даних біомедичного дослідження.
3.5	Захист та збереження інформації про учасників дослідження.

3. СТРУКТУРА І РЕКОМЕНДОВАНИЙ РОЗПОДІЛ НАВЧАЛЬНОГО ЧАСУ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

«Етико-правові аспекти біомедичних досліджень»

підготовки докторів філософії (PhD) в аспірантурі (очна(денна) та заочна форма навчання) за спеціальністю: 222 Медицина, нефрологія

тема	Кількість годин				самостійна робота
	Аудиторних				
	всього	лекції	семінари		
Змістовий модуль 1. Основні етико-правові вимоги до виконання біомедичних досліджень					
Основні принципи та цінності біоетики, етико-правові вимоги планування та виконання біомедичних досліджень. Дискусійні питання сучасної медицини з позицій біоетики.	6	2			4
Етичні складові наукової діяльності та лікувальної практики. Моральна та правова оцінка проведення біомедичного експерименту. Етичний кодекс лікаря та вченого.	6	2			4

Методологія проведення доклінічних та клінічних випробувань. Біоетична регуляція медичних втручань та біомедичних випробувань. Історія впровадження контролю за дослідницькою діяльністю за участі пацієнтів.	10	2	2	2	4
Змістовий модуль 2 Етико-правові положення, що регламентують проведення біомедичних досліджень та їх правова експертиза					
Міжнародні та вітчизняні документи етико-правового забезпечення діяльності лікаря та науковця: Нюрнберзький кодекс, Женевська декларація, Міжнародний кодекс медичної етики, Гельсінгська декларація прав людини, Токійська декларація, Конвенція Ов'єдо; Конституція України, Кримінальний кодекс України, Цивільний кодекс, нормативно-правові документи ВООЗ, МОЗ, МОН.	12	2	2		8
Правовий захист пацієнта. Законодавча база. Доктрина інформованої згоди. Права людини під час проведення біомедичних досліджень Особливості отримання інформованої згоди у дітей, у недієздатних осіб.	6		2	2	2
Нормативно-правові вимоги та правова відповідальність лікаря та вченого за проведення та використання результатів біомедичного дослідження.	4		2		2
Правові проблеми захисту біологічної цілісності. Права людини у сфері трансплантації, генної інженерії.	2				2
Змістовий модуль 3 Етична експертиза результатів власного наукового дослідження					
Зміст етичної процедури. Стандартні операційні процедури. Завдання та функції комісій з біоетики.	2	2			
Методика планування біомедичного експерименту у відповідності до етичних	2			2	

та законодавчих норм. Вимоги комісій з питань біоетики щодо планування та виконання біомедичних досліджень					
Основні вимоги до складання «Протоколу біомедичного дослідження», «Форми інформованої згоди», підготовки інших документів для біоетичної експертизи наукового дослідження.	2			2	
Біоетична експертиза матеріалів публікацій та вимоги до публікації даних біомедичного дослідження.	4		2		2
Захист та збереження інформації про учасників дослідження	2			2	
Залік	2				
	60	10	10	10	28

4. ОЦІНЮВАННЯ рівня теоретичної підготовки за дисципліною передбачає диференційований залік.

Кваліфікаційні вимоги:

Відповідно до вимог освітньо-наукової програми очікується, що в результаті успішного навчання за програмою, поряд із іншими професійними навиками, здобувач ступеня доктора філософії повинен :

засвоїти основні етико-правові вимоги щодо планування та проведення біомедичних досліджень.

У результаті вивчення даної дисципліни слухачі:

Повинні знати:

- правові та етичні принципи проведення біомедичних досліджень за участі людини; міжнародні та вітчизняні документи, що регламентують експерименти з участю людини; основні принципи та правила належних практик; міжнародні та вітчизняні документи, що регламентують експеримент за участю тварин;

- мати поняття про інформовану згоду, етичний комітет, етичну експертизу клінічних досліджень; міжнародні та національні документи, що регламентують положення про права пацієнта.

Загальна оцінка з дисципліни: шкала оцінювання національна та ECTS

Оцінка в балах	Оцінка за національною шкалою	Оцінка за шкалою ECTS	
90-100	Відмінно	A	Відмінно
82-89	Добре	B	Добре (дуже добре)
75-81		C	Добре
64-74	Задовільно	D	Задовільно
60-63		E	Задовільно (достатньо)
35-59	Незадовільно	F X	Незадовільно з можливістю повторного складання
1-34		F	Незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

Поточна навчальна діяльність контролюється викладачем після засвоєння аспірантами кожної теми дисципліни та виставляються оцінки з використанням 4-бальної (національної) системи. **Залік** – проводиться викладачем на останньому занятті з дисципліни. Допуск до заліку визначається в балах: min – 50, max – 70 балів. При засвоєнні кожної теми практичного заняття аспіранту присвоюються бали: від 10 балів до 0 балів. Максимальний бал за практичне заняття – 10; мінімальний позитивний бал за практичне заняття 5 балів. Максимальний бал за повну відповідь на теоретичне запитання 4 бали. Презентація наукової реферативно-пошукової роботи згідно запропонованих тем для самостійної роботи -5 балів. Публікація тез з питань біоетики та деонтології -5 балів. Участь у науковій конференції, конгресі з біоетики з доповіддю -10 балів

5. ПИТАННЯ ДЛЯ КОНТРОЛЮ

з дисципліни «Етико-правові аспекти біомедичних досліджень»

Орієнтовні питання для підсумкової атестації :

1. Дати поняття, визначити задачі та принципи біоетики.
2. Проблемні питання життя та здоров'я людини з позиції біоетики.
3. Етико-правові аспекти медичних втручань та біомедичних випробувань.
4. Гідність та недоторканість людського життя як проблема біоетики.
5. Правові проблеми захисту біологічної цілісності. Права людини у сфері трансплантації, генної інженерії.
6. Національні та міжнародні документи з питань біоетики та прав людини

7. Правові та законодавчі основи біоетики.
8. Нюрнберзький кодекс, Міжнародний кодекс медичної етики. Конвенція Ов'єдо
9. Женевська декларація, Гельсінська декларація прав людини, Токійська декларація.
10. Етичний Кодекс вченого
11. Етичні аспекти доклінічних досліджень.
12. Етичні аспекти використання тварин у наукових пошуках і навчальному процесі.
13. Види та роль альтернативних технологій (математичне моделювання, комп'ютерні технології).
14. Етичні аспекти клінічних досліджень дизайн, типи
15. Етичні аспекти клінічних випробувань лікарських препаратів, нових медичних технологій.
16. Етичні норми поведінки та вимоги до науковців
17. Етика науки і відповідальність вченого
18. Біоетичні проблеми взаємодії медицини з фармацією
19. Біоетичні аспекти науково-дослідної роботи. Принципи доказової медицини та їх біоетична оцінка.
20. Основні дискусійні питання сучасної медицини з позицій біоетики.
21. Правовий захист пацієнта. Правовий захист суб'єкта дослідження.
22. Процедура отримання інформованої згоди.
23. Особливості отримання інформованої згоди у дітей, у недієздатних осіб.
24. Права людини під час проведення біомедичних досліджень
25. Права дослідника під час проведення біомедичних досліджень етико-правові аспекти проведення біомедичних досліджень та діяльності науковців.
26. Завдання та функції комісій з біоетики. Біоетична експертиза матеріалів біомедичних досліджень та їх результатів.
27. Правові та законодавчі основи біоетики.

6. МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Навчальна література відповідно до переліку рекомендованої до вивчення літератури.

Мультимедійні презентації відповідно до теоретичного курсу.
Науково-методичне забезпечення навчального процесу передбачає: державні стандарти освіти, навчальні плани, навчальні програми з усіх нормативних і вибіркових навчальних дисциплін.

7. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА.

1. Конституція України від 28 червня 1996 р. (зі змінами і доповненнями).
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>

2. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801-ХГГ (зі змінами і доповненнями). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>
3. Про наукову та науково-технічну діяльність : Закон України від 26 листопада 2015р. № 848-УШ (зі змінами і доповненнями). <https://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/848-19>
4. Про освіту : Закон України від 05 вересня 2017 р. № 2145-УШ (зі змінами і доповненнями). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2145-19>
5. Антологія біоетики / за ред. Ю. І. Кундієва. - Львів : БаК, 2003. – 592 с.
6. Посібник Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів Матеріали роботи науково-практичної конференції з міжнародною участю: «25 років діяльності Державного експертного центру МОЗ України» ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». Посібник. Київ 2017, 48с
7. Ковальова О.М., Сафаргаліна-Корнілова Н.А., Герасимчук Н.М. Деонтологія в медицині – К.: ВСВ «Медицина», 2015. – 240 с.
8. David A. Relman, „Biological Engineering, Risk, and Uncertainty”. *Hastings Center Report*, November-December 2014. 44: 6.
9. Russel W.M., Burch R.L. *The Principles of Human Experimental Technigue*. 1992. 238 p.
10. Beauchamp T. L. *Principles of biomedical ethics* / T. L. Beauchamp, J. F. Childress.— N.— Y., Oxford.: Oxford university press, 1994.— 546 p. 12. *Bioethics. An Anthology* / [Ed. By H. Kuhze, P. Singer].— Oxford: Blackwell Publ. Ltd, 1999.— 600 p.
11. Права пацієнта — права людини в системі охорони здоров'я та медицині: [збірка міжнародних документів / упоряд.: В. В. Глуховський].— К.: Сфера, 2004.— 216 с. 15.
12. Nuremberg Code/ published online <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html> (Reprinted from *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2, pp. 181–182. Washington, D.C.: U. S. Government Printing Office, 1949.*).
- 13.. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 / published online http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/Directive.pdf.
14. Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the paediatric population (Recommendations of the ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, 2008)/ published online http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/Directive.pdf.

- p://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/ethical_considerations.pdf.
15. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Типове положення про комісію з питань етики, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 р. № 690 / published online hY p: // hY p://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09.
 16. «Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42– 7.0:2008», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009.р. № 95, зі змінами (наказ МОЗ України від 26.09.2017 №1169) / published online hY p://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796.
 17. Корнацький В. М. Етичні питання в медичній практиці / В. М. Корнацький // Сучасні проблеми біоетики // [редкол.: Ю. І. Кундієв (відп. редактор) та ін.].— К.: «Академперіодика», 2009.— С. 175–179.
 18. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects / published online hY p://www.wma.net/e/policy/b3.htm.
 19. Operational Guidelines for Ethics CommiY es That Rewiev biomedical research.— Geneva: WHO, 2000.— 31 p. (TDR/PRD/ETHICS/2000.1).
 20. Guidance for Institutional Review Boards, Clinical Investigators, and Sponsors Exception from Informed Consent Requirements for Emergency Research, July 2006, Food and Drug Administration / published online hY p://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM124731.pdf. (Ов'єдо, 4 квітня 1997 року. Статус Конвенції див. (994_529) {Доповнення до Конвенції див. у Додаткових протоколах:(994_526) від 12.01.1998; (994_684) від 24.01.2002; (994_686) від 25.01.2005.})

ІНФОРМАЦІЙНІ РЕСУРСИ

21. <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/>
22. <http://www.mon.gov.ua/>
23. <https://www.dec.gov.ua/viewe-pdf-file/?url=https://www.dec.gov.ua/?ZG93bmxvYWQ=d3AtY29udGVudC91cGxvYWRzLzlwMTkvMDgvY2lvbXMucGRm>
24. <http://www.who.int/>
25. [http://osp.od.nih.gov/office-biotechnologyactivities/biosecurity/dual-use-research-concern\(accessed 13/11/2015\).](http://osp.od.nih.gov/office-biotechnologyactivities/biosecurity/dual-use-research-concern(accessed 13/11/2015).)
26. [http://www.who.int/ihr/publications/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/\(accessed 27/07/2015\).](http://www.who.int/ihr/publications/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/(accessed 27/07/2015).)
27. [http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/\(accessed 27/07/2015\).](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/(accessed 27/07/2015).)